

XXII CONGRESSO

# AIRO

## ROMA 2012

17-20 novembre  
Ergife Palace Hotel



Associazione  
Italiana  
Radioterapia  
Oncologica



**8.30 - 10.00**

### **WORKSHOP**

#### **Il rischio clinico in radioterapia oncologica**

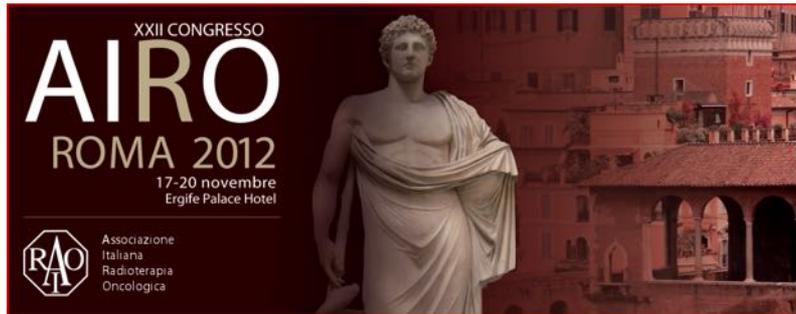
Moderatori: F. Lucà (Roma), L. Trodella (Roma)

La gestione del rischio clinico - **M. Palazzi** (Milano)

Modelli pratico-applicativi di analisi del rischio nelle procedure - **M. Scorsetti** (Rozzano)

Il piano di contenimento dei rischi - **F. Bertoni** (Modena)

La gestione delle nuove tecnologie - **C. Iotti** (Reggio Emilia)



# LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

m palazzi



Azienda Ospedaliera  
**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

# **SOMMARIO**

**0. prologo**

**1. concetti generali & terminologia**

**2. dimensione del problema**

**3. Storia di un incidente** (dalla teoria alla pratica)

**4. epilogo**

# 0. prologo

**1) primum non nocere**

**2) chi non conosce la propria storia (i propri errori) è destinato a riviverla (ripeterli)**

# 1. concetti generali & terminologia

**ERRORI**

**INCIDENTI**

**EVENTI AVVERSI**

**NEAR MISS (QUASI-INCIDENTI)**

**EVENTI SENTINELLA**

# **1-ERRORE**

**deviazione non prevista da una  
sequenza programmata di azioni,  
che può determinare il mancato  
raggiungimento dell'obiettivo  
desiderato**

## **2- INCIDENTE**

**evento non previsto e non desiderato  
che ha provocato o ha la potenzialità  
di provocare un danno al paziente**

### **3- QUASI-INCIDENTE (near miss)**

**situazione in cui un errore avrebbe potuto provocare un incidente, ma ciò non è successo perché è stato riconosciuto e corretto in tempo**

## **4- EVENTO AVVERSO (DANNO)**

**evento correlato al processo  
assistenziale che provoca un danno al  
paziente,**

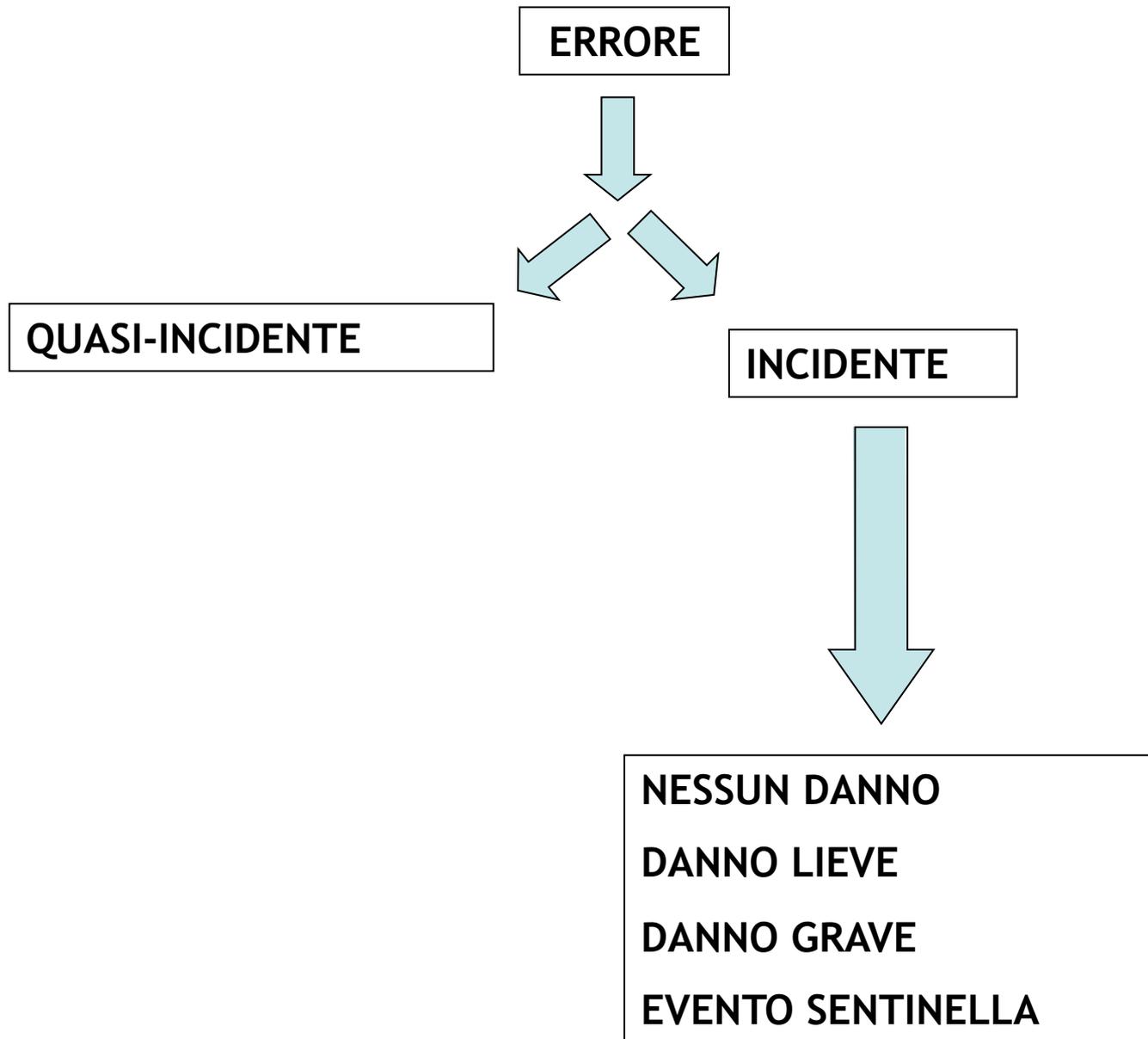
**non previsto e indesiderabile**

**a) non prevenibile**

**b) prevenibile (da errore)**

## **5- EVENTO SENTINELLA**

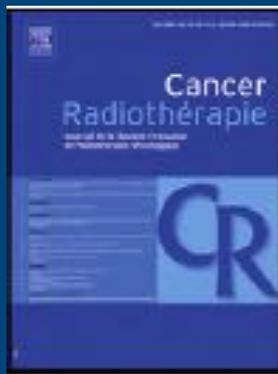
**evento avverso (danno al paziente) di particolare gravità e importanza, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema (o di una seria carenza dell'organizzazione)**



## **2. dimensione del problema**

**a) gravità dei danni conseguenti agli errori**

**b) probabilità di accadimento degli errori**



# L'accident d'Épinal : passé, présent, avenir ☆

## Épinal radiotherapy accident: passed, present, future

D. Peiffert<sup>a,\*</sup>, J.-M. Simon<sup>b</sup>, F. Eschwege<sup>c</sup>

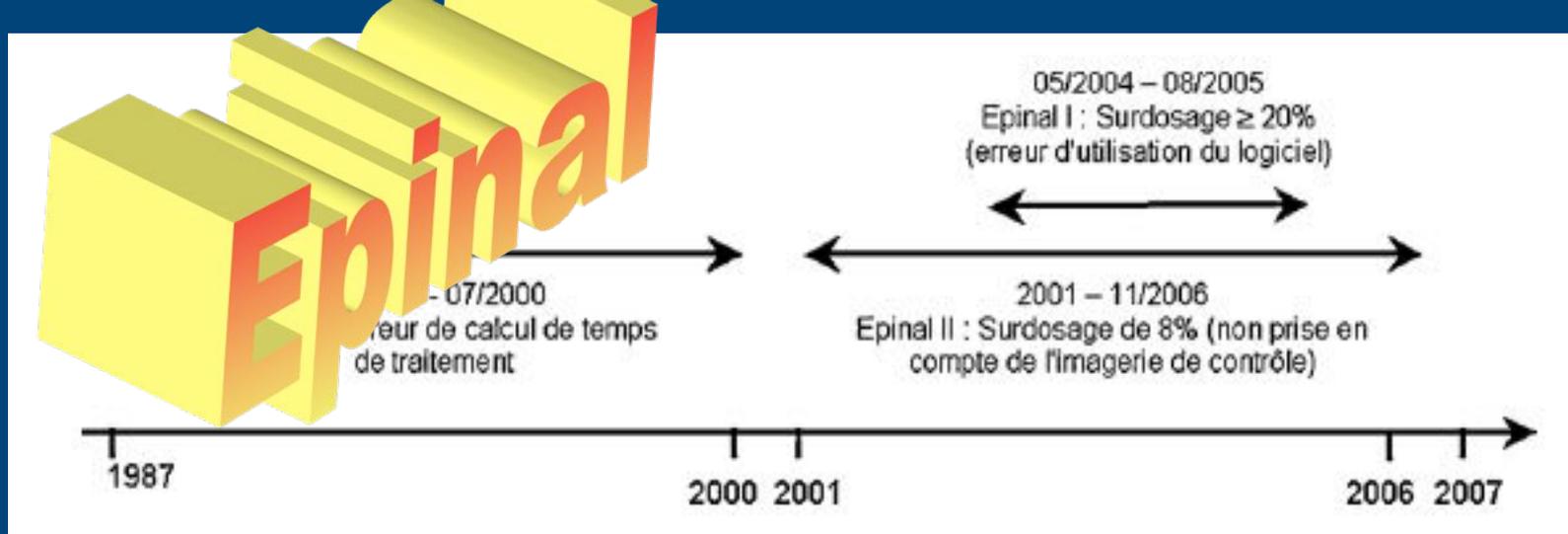
Cancer/Radiothérapie 11 (2007) 309–312

L'accident de radiothérapie survenu au centre hospitalier d'Épinal est le plus important jamais enregistré en France. Il est classé niveau 6 sur l'échelle de gravité de l'ASN/SFRO (Autorité de sûreté nucléaire/Société française de radiothérapie oncologique). Il est lié à une chaîne de dysfonctionnements. Une erreur de calcul liée à l'utilisation des filtres en coin a entraîné une surirradiation de 20 %. Les conséquences sont gravissimes pour les 24 patients traités pour cancer de la prostate entre mai 2005 et août 2006. La découverte de niveaux de séquelles de grades 2 à 5 selon l'échelle CTCAE (*Criteria for adverse events*) 3.0 a nécessité l'organisation d'une prise en charge adaptée et organisée. Une deuxième cohorte de 397 patients a reçu une dose supplémentaire de moindre importance (10 %), en rapport avec la réalisation de contrôles quotidiens par imagerie portale, expliquant un taux de rectites de grades 2–3 important, rapporté par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Les traitements ont été interrompus provisoirement. Ils reprendront après remise à niveau et vérification des appareils et des procédures et mise en place d'une démarche de qualité et de sécurité optimale. La prévention d'un tel accident nécessite l'évaluation des pratiques et une politique de contrôle interne et externe, en particulier lors de la mise en route des nouvelles techniques ou la modification des procédures.

© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

### Abstract

The accident of radiation oncology at the Public General Hospital in Épinal, Vosges, is the highest in France. It is classified level 6 on a 10 degrees scale of the ASN/SFRO (*Autorité de sûreté nucléaire/Société française de radiothérapie oncologique*). It is linked to errors in the process of treatment, and a mistake in the use of dynamic wedges, with an overdosage of 20%. The clinical consequences are severe, for the patients treated for a prostate cancer and exposed to this overdosage, between May 2005 and August 2006. Sequelae were classified grade 2 to 5 on the CTCAE 3.0 scale. A second cohort of 397 was identified, which received an overdose of 10% linked to the daily use of portal imaging, which explained a higher risk of gr 2–3 rectitis. The treatments were interrupted in this hospital for several months, to organize a new management of the department, based on quality and safety. The preventive actions to avoid such an accident necessitate to evaluate standard and innovative treatments, to develop an intemal and external quality control program.



## 2001 - 2006

- 397 pazienti hanno ricevuto una dose superiore al 10% rispetto a quella prescritta (70-78 Gy) dovuta alle immagini portali
- Proctite resistente ai trattamenti abituali e necessitante ripetuti trattamenti endoscopici con plasma ad argon ed ossigenoterapia iperbarica

## 2004 - 2005

- 24 pazienti con cancro prostatico > sovradosaggio 20%
- Proctite e cistite G4 (colostomia, ureterocutaneostomia, ecc)
- 5 decessi



**PHYSICS CONTRIBUTION**

**ERROR IN THE DELIVERY OF RADIATION THERAPY: RESULTS OF A  
QUALITY ASSURANCE REVIEW**

GRACE HUANG, B.Sc., M.R.T.(T),\* GAYLENE MEDLAM, M.R.T.(T), D.C.R.(T),\* JUSTIN LEE, M.D.,†  
SUSAN BILLINGSLEY, B.Sc., M.R.T.(T),\* JEAN-PIERRE BISSONNETTE, Ph.D.,\*  
JOLIE RINGASH, M.D., M.Sc.,\*† GABRIELLE KANE, M.B., M.Ed.,\*† AND  
DAVID C. HODGSON, M.D., M.P.H.\*†

\*Radiation Medicine Program, Princess Margaret Hospital, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada; †University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

**Review di tutti gli errori in RT nel periodo 1997-2002**

- 1-scostamento > 5 mm rispetto al campo pianificato**
- 2-scostamento > 5% della dose/frazione o totale pianificata**
- 3-omissione o scorretto posizionamento di un accessorio**

Table 1. Radiation therapy error rates from 1997–2002

Year	Errors* (n)	Patient treatments (n)	Error rate per patient (%) (95% CI) <sup>†</sup>	Treatment volumes (n)	Error rate per treated volume (%) (95% CI) <sup>†</sup>	Fractions (n)	Error rate per fraction (%) (95% CI) <sup>‡</sup>
1997	63	4,880	1.29 (1.00–1.66)	5,935	1.06 (0.82–1.37)		
1998	65	4,967	1.31 (1.02–1.68)	7,400	0.88 (0.68–1.13)		
1999	85	4,492	1.89 (1.52–2.35)	6,959	1.22 (0.98–1.52)		
2000	91	4,179	2.18 (1.77–2.68)	7,018	1.30 (1.05–1.60)	41,548	0.29 (0.24–0.35)
2001	145	4,624	3.14 (2.66–3.69)	7,835	1.85 (1.57–2.18)	97,858	0.38 (0.34–0.42)
2002	186	4,994	2.12 (1.75–2.57)	8,155	1.58 (1.07–1.58)	101,781	0.21 (0.19–0.25)
Total	555	28,136	1.97 (1.81–2.14)	43,302	1.28 (1.18–1.39)	241,187	0.29 (0.27–0.32)

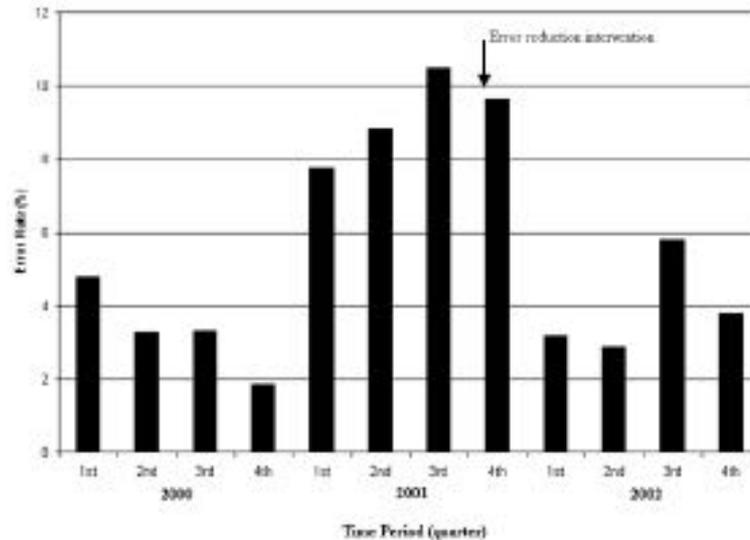


Fig. 2. Error rate per patient among head-and-neck patients before and after implementation of an error reduction strategy.

## **Data Report on Radiotherapy Errors and Near Misses**

**(December 2009 – November 2011)**

**Report No 2**

**Patient Safety in Radiotherapy Steering Group**

---

© Health Protection Agency  
Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards  
Chilton, Didcot  
Oxfordshire OX11 0RQ

Approval: June 2012  
Publication: July 2012  
£15.00  
ISBN 978-0-85951-718-8



**Figure 2: Number of RTE reports extracted from the NRLS using the trigger code by month. December 2009 until November 2011. (n=3,316)**

## **CULTURA DEL RISCHIO**

**Se nella vostra UO non vengono segnalati incidenti non vuol dire che non succedono, ma che la “cultura del rischio” non è abbastanza sviluppata perché essi “emergano”**

### **3. Storia di un incidente**

**Paziente di 60 anni, indicazione a RT p-op per carcinoma del trigono RM operato (pT4N0)**

**Prescrizione iniziale > TC > pianificazione (prescrizione finale: 50 Gy/25 fr + 10 Gy/5 fr)**

**Inizio trattamento (fase 1), comparsa “precoce “ di tossicità acuta locale**

**11<sup>^</sup> frazione: il R&V non consente di erogare perché la dose totale della fase 1 (50 Gy) risulta già raggiunta**

**Analisi interna (Direttore + referente rischio clinico UO)**  
**> per un errore da parte del radioterapista nella prescrizione finale sono state somministrate 10 frazioni da 5 Gy**

**Segnalazione all'Ufficio Qualità**

**Analisi esterna > incontro di tutti gli operatori coinvolti + componenti UQ >> Root Cause Analysis**

**Identificazione cause indirette e dirette**

**Azioni correttive, monitoraggio del paziente**

**ERRORE**

**Il radioterapista scrive  
“10” invece di “25” nel  
campo vuoto “numero  
frazioni”**

**QUASI-INCIDENTE**

- Il 2° radioterapista corregge l'errore
- Il fisico riconosce l'errore
- Il TSRM segnala l'errore

**INCIDENTE**

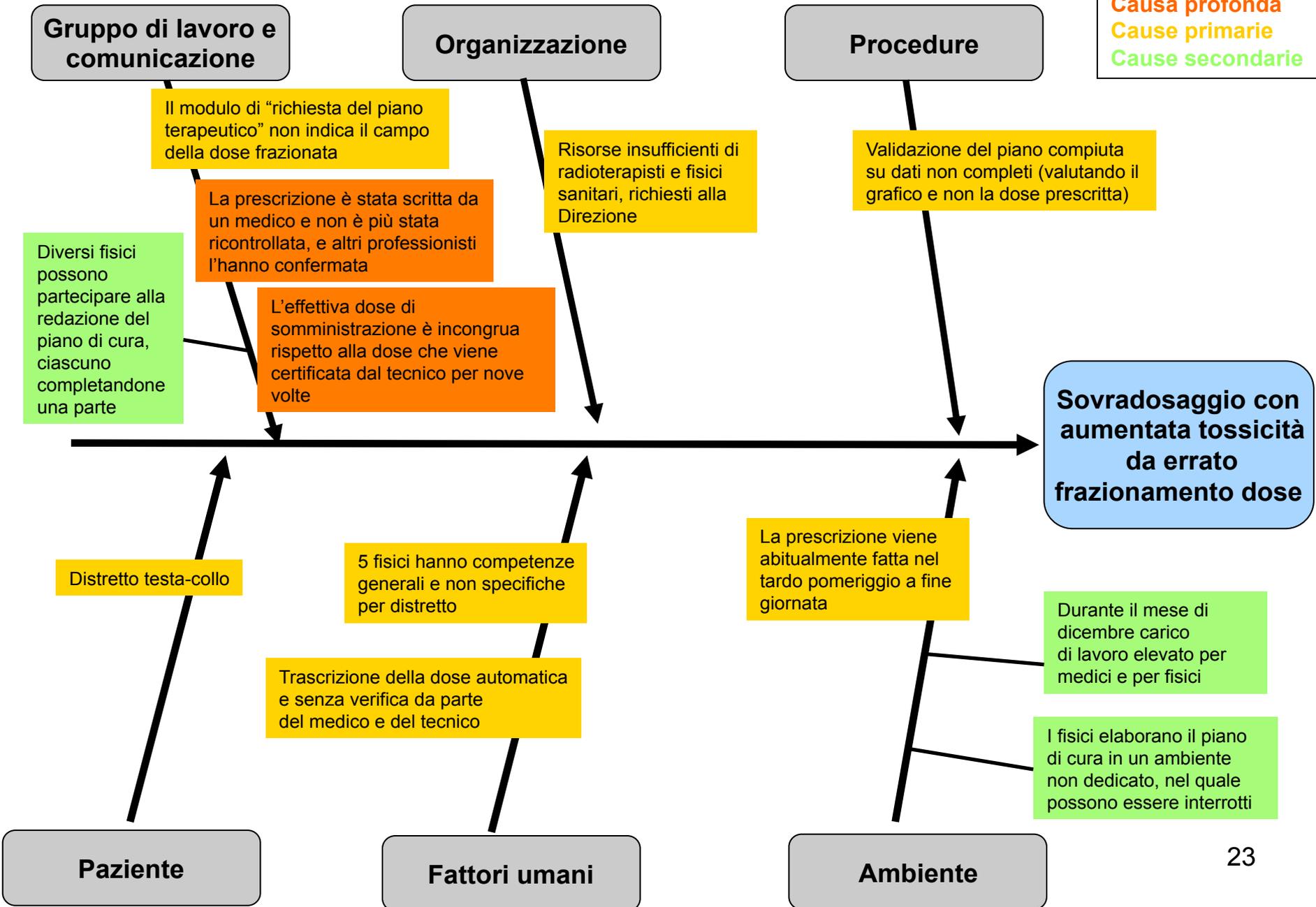
**Somministrati 50  
Gy in 10 frazioni  
da 5 Gy**

**DANNI  
TARDIVI !!**

**NESSUN DANNO  
DANNO LIEVE  
DANNO GRAVE  
EVENTO SENTINELLA**

# Diagramma causa - effetto dei fattori contribuenti

**LEGENDA:**  
Evento avverso  
Causa profonda  
Cause primarie  
Cause secondarie



- 1- INNOVAZIONE:** recente introduzione di frazionamenti non convenzionali
- 2- AFFATICAMENTO:** fasce orarie “a rischio” per decisioni critiche
- 3- ORGANIZZAZIONE:** modulistica, controlli incrociati, personale non dedicato, validazione della documentazione finale di pianificazione
- 4- AGGIORNAMENTO:** condivisione dell’innovazione con tutti gli operatori coinvolti (TSRM!), miglioramento della comunicazione e del clima interni

## 1- innovazione

**Storicamente: uso quasi esclusivo di un frazionamento convenzionale (1.8 Gy/frazione) > modulistica di prescrizione con la dose/fraz fissa (pre-stampata), si inseriva solo il numero di frazioni**

**Recente cambio della Direzione > introduzione di una grande varietà di frazionamenti ( es. 3 Gy, 4 Gy, 5 Gy, 6 Gy, 8 Gy) > la modulistica viene cambiata: campi vuoti per dose totale e N frazioni**

**Errore (50 Gy in 10 frazioni) non viene “intercettato” dal fisico alla pianificazione**

## **2- affaticamento**

**La discussione “collegiale” del contornamento e la prescrizione finale si verifica nel tardo pomeriggio (dopo 9-10 ore di lavoro pressoché continuativo)**

## **3- organizzazione**

### **Modulistica**

**Assenza di controllo incrociato sul frazionamento (ma solo sul contornamento e sulla distribuzione di dose totale)**

**Assenza di un punto di controllo finale formalizzato sulla documentazione dosimetrica finale**

## **4- aggiornamento**

**Condivisione dell'innovazione**

**Condivisione della “cultura del rischio”**

**>> gruppo per la gestione del rischio**

**i) multidisciplinare**

**ii) incontri periodici**

**iii) restituire cultura alla squadra**

## 4. Epilogo

**Quanti di voi lavorano in una UO in cui è presente (e funzionante) un “gruppo per la gestione del rischio”**

**?**

**Alzare la mano, please!**

